

	BOLETIN DE ANALISIS	Código: PO-PV-15155-05
	ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg *1000	Fecha Emisión oct-14 Fecha Expiración oct-19
CONTROL DE CALIDAD		

OP. N°	1146254	F.Inicio Análisis	28-05-2015	Número inspección	40000305827
Serie N°	D15462A	F.Término Análisis	03-07-2015	F.Informes	31-07-2015
Cantidad	5.839 unidades	F.Fabricación	04-15	Digitado por	A.Salinas
		F.Muestreo	05-05-2015	Vencimiento	04-17
		Folio	S1-1146815 / S1R-1146818 / 1146818	Analizado por	V.G - C.R - L.M.A - J.S.M / L.M C.R / J.C - P.S - I.O
					Procedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTADO		Referencia Especif.	ESPECIFICACION
	Comprimidos recubiertos, cilíndricos, biconvexos, de color amarillo, ranurados en una de sus caras.		EA-03483-03	Comprimidos recubiertos, cilíndricos, biconvexos, de color amarillo, ranurados en una de sus caras.
PESO MEDIO	102,70	mg	EA-03483-03	101.65 mg ± 10 %
DIAMETRO	6,59	mm	EA-03483-03	6.50 mm ± 0.5 mm
ESPESOR	3,13	mm	EA-03483-03	2.80 mm ± 0.5 mm
IDENTIDAD	ENALAPRILA MALEATO	positiva	USP	positiva
VALORACION	ENALAPRILA MALEATO	9,63 mg/comp.	USP	9.0 - 11.0 mg/comprimido
		96,3 %, VD		90 - 110 %, VD
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Valor de aceptación	7,8	USP	L ≤ 15
DISOLUCION	ENALAPRILA MALEATO	96 %	USP	min. 80 % dis, en 30 min
SUSTANCIAS RELACIONADAS		0,2 %	USP	máximo 5.0 %
PRESENTACION Estuche Clínico de Enalapril Comp Rec de 10 mg * 1000, 50 blister PVDC, con 20 comprimidos recubiertos de color amarillo.				
OBSERVACIONES				
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-03483-03				

RESULTADO A P R O B A D O

Juan Luis Arriagada
QF Gerente Control de Calidad